3M
Bair Hugger™
Temperature Management Unit
Model 750

取扱説明書

日本語 293

Total Temperature Management™ System

目次

はじめに

トータル体温管理システムの概要

3M™ Bair Hugger™ブランドの総合温度管理システムは、モデル750送風式温度管理装置(ローリングスタンドとシートクリップ付き)およびBair Hugger送風式ブランケット、 3M™ Bair Paws™ 患者ウォーミングガウン、3M™ 241™ 血液/輸液加温セットを含むディスポーザブル部品から構成されます。 モデル750温度管理装置は、手術室を含むあらゆる臨床の場で患者の体温管理用として使用することができます。

この取扱説明書には、モデル750体温管理装置の操作方法および仕様が記載されています。Bair Huggerブランケット、Bair Pawsガウン、または241血液/輸液加温セットとモデル750温度管理装置との併用に関する情報については、各ディスポーザブル部品に含まれる「使用説明書」を参照してください。

適応

Bair Hugger 体温管理システムは低体温の予防および治療に使用します。 さらに、患者の体温が高温/低温になりうる状況がある場合に快適な温度を提供する目的として体温管理システムを使用することが可能です。 体温管理システムは、成人・小児に使用することができます。

禁忌

大動脈クロスクランプ中は下肢を加温しないで下さい。 虚血状態の下肢を加温すると、熱傷を引き起こす恐れがあります。

警告

1. 低心拍出量の患者に対して体温モニターせずに長時間使用する場合は、患者のそばを絶対に離れないでください。 熱傷を引き起こす恐れがあります。
2. Bair Hugger体温管理装置は、Arizant Healthcare™社製 ディスポーザブル・コンポーネントと併用する場合に限り、安全に作動するように設計されています。他の製品に使用すると熱傷を引き起こす恐れがあります。(本装置を Arizant Healthcare社製以外の製品と併用することによって発生した熱傷については、製造業者及び製造販売業者は、法律の許す範囲におけるあらゆる責任も負わないものとします。)
3. 体温管理装置のエアホースのみで患者を加温しないでください。 熱傷を引き起こす恐れがあります。 加温療法を行う前に必ずホースをBair Hugger ウォーミングカバー、またはBair Paws ガウンに接続してください。
4. ウォーミングカバーの孔の無い面を患者へ向けないでください。 熱傷を引き起こす恐れがあります。 孔の開いている面(小さい穴がある側)を必ず患者へ向けてください。
5. 温度上昇警報が点灯してアラームが鳴った場合は、直ちに加温療法を中止してください。 熱傷を引き起こす恐れがあります。 装置の電源プラグを抜き、資格技術者に連絡してください。

6. 温度上昇警報が点灯してアラームが鳴った場合は、241血液/輸液加温療法をすぐに中止してください。 輸液投与を直ちに中止し、血液/輸液加温ディスポーザブルセットを廃棄してください。 体温管理装置の電源プラグを抜き、資格技術者に連絡してください。
7. 経皮的薬物投与中は温風式加温システムを使用しないでください。 薬剤浸透量の増加、患者の傷害、または死亡の原因となる可能性があります。
8. 加温中にホースの上に患者が乗ったり、ホースが患者の皮膚に直接触れることがないようにしてください。熱傷を引き起こすことがあります。
9. 本装置は、可燃性麻酔ガスと空気もしくは酸素、笑気が混合された雰囲気内では使用しないで下さい。
10. 再使用可能な織布製ブランケットや目に見える多孔が開いていないブランケットを使用すると、本装置の安全システムが機能しないことがあり、重度の熱傷を生じる可能性があります。 この加温装置はBair Huggerブランケットおよび Bair Paws ガウンと併用する場合に限り、安全に作動するように設計されています。

注意

1. Bair Hugger ウォーミングカバーは、特定の種類を除いては未滅菌品であり、患者一人に一回限りの使用となっています。 Bair Hugger ウォーミングカバーと患者の間にシーツを敷いても、製品の汚染を防ぐことはできません。
2. 反応ないし会話できない患者さんや感覚のない患者さんについては、施設の方針に従って体温および皮膚反応を10~20分毎に確認してください。 患者のバイタルサインを定期的に確認してください。 体温が正常に戻った場合やバイタルサインが不安定になった場合は、設定温度を下げるか、使用を中止してください。 バイタルサインが不安定になった場合、速やかに医師に知らせてください。
3. 加温療法中に小児患者から離れることがないようにしてください。
4. 体温管理装置が硬い表面上に安全に設置されているか、確実に搭載されていない場合は、体温管理療法は開始しないでください。 そうでない場合には、傷害が起こることがあります。
5. 転倒を防止するために、モデル775体温管理装置を点滴用（IV）ポールの安定する高さにクランプで固定してください。 装置は、ホイールベース直径が最低71cm (28インチ) のIVポールで、床から112 cm (44インチ) 以下の高さになるようにクランプで固定することを推奨します。 従わない場合は、IVポールの転倒、 カテーテル留置部位の損傷、さらには患者への傷害を被るこることがあります。
6. 感電の危険性 資格技術者以外は体温管理装置を分解しないでください。 装置が電源に接続されている場合には、「スタンバイ」モードであっても電気が通っている箇所があります。

注意

1. Bair Hugger体温管理装置は、医療機器の電気干渉に関する要件に適合しています。他の機器との高周波干渉が発生する場合は、装置を異なる電源に接続してください。
2. 連邦法（米国）により、本機器の販売は医療従事者、またはその指示に限られます。
3. Bair Hugger加温装置を確実に接地するためには、医用コンセントにのみ接続してください。

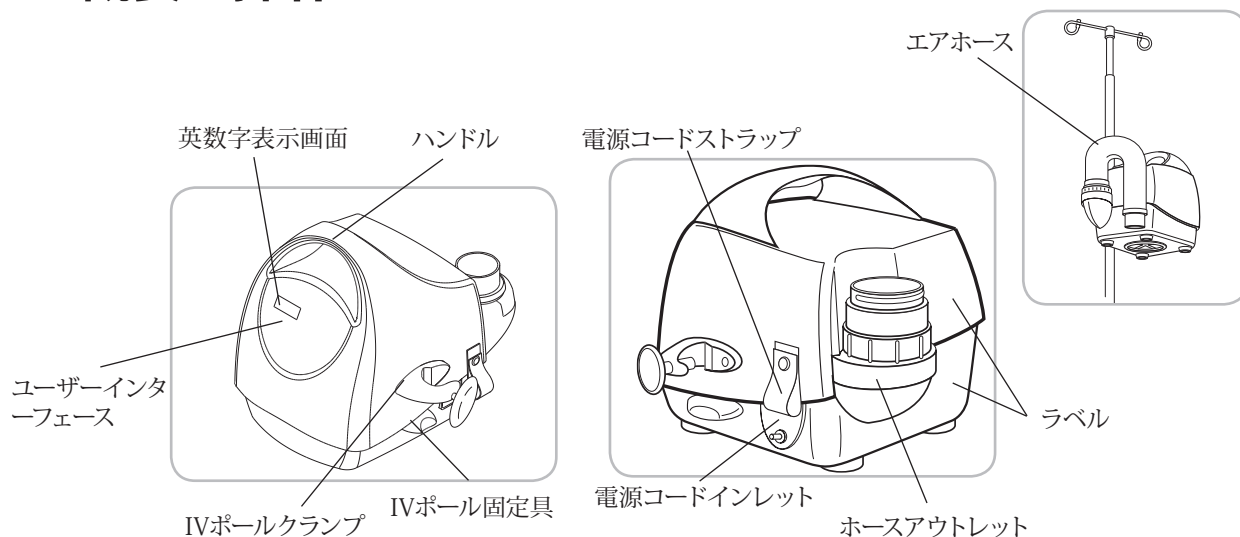
適正な使用と保守

Arizant Healthcare 社は、以下の事項に該当する場合、体温管理装置の信頼性、性能、安全性に関する責任を負いません。

- 無資格者により改造または修理が行われた場合。
- 取扱説明書やサービスマニュアルの記載内容と異なる方法で装置を使用した場合。
- 適切な電気要件および接地要件に適合していない環境に装置を設置した場合。

装置点検修理前の注意事項

体温管理装置の修理・較正・点検はすべて、医療機器の修理を適切に実施することが可であるな医療機器専門の資格技術者により行ってください。 メーカーによる点検修理が不要な場合、装置の修理に必要な技術情報についてはモデル750サービスマニュアルをご参照いただくか、ご依頼に応じてArizant Healthcare 社が情報を提供致します。 修理・保守はすべて、サービスマニュアルの記載に従って行ってください。

概要と操作

図A. モデル750体温管理装置 - 正面図

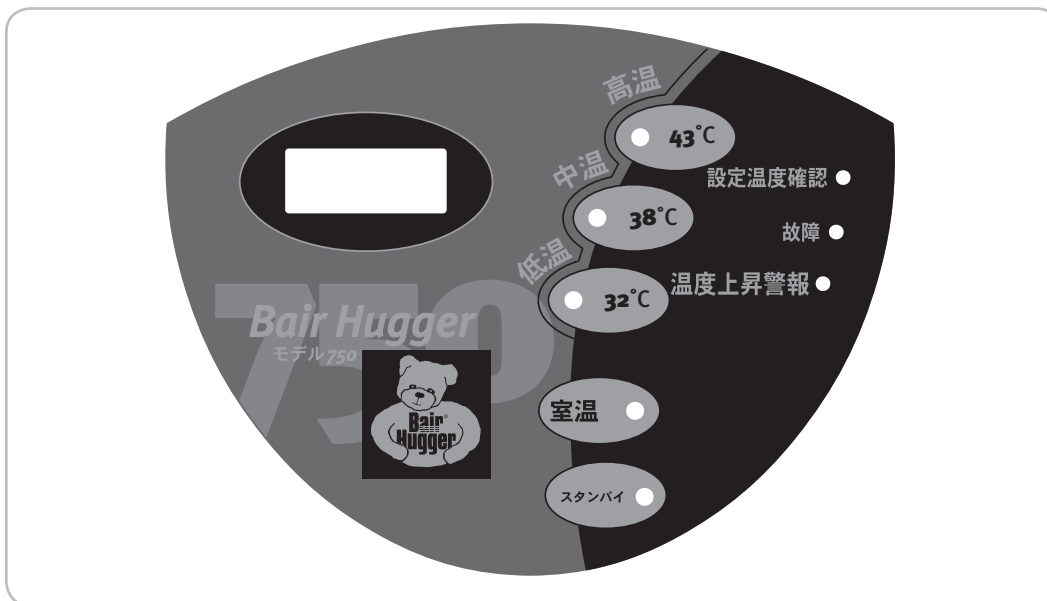
図B. モデル750体温管理装置 - 背面図

装置の電源投入時のリセット

接地電源への接続後にモデル750体温管理装置は、以下の順に電源投入時のリセットシークエンスを実行します：

- すべての自己診断機能を実行。
- 表示ランプと英数字表示画面の全ピクセルを一時的に点灯。
- 英数字表示画面に「BH 750」の文字とソフトウエアのリビジョンレベルを表示。
- アラーム（低いクリック音３回）を発令。
- 「スタンバイ」モードに移行。

体温管理装置への電源供給が1秒未満の範囲で途絶えた場合は、電源停止前の操作モードに戻ります。 ただし、電源供給遮断が1秒を超えると、電力復旧時点でリセットされます。 この後に装置は「スタンバイ」モードになります。

コントロールパネルの概要

図C. モデル750体温管理装置　コントロールパネル

英数字表示画面

エアホースのウォーミングカバー側先端部の温度が、英数字表示画面に摂氏で表示されます。

温度モード

- 温度は低温 (32ºC)、中温 (38ºC)、高温 (43ºC)　の各ボタンで設定します。
- 室温を送風したい場合は、「室温」ボタンを押します。
- 温度モードを選択すると、以下のことが起こります：
- 対応する表示ランプが点灯。
- 送風機が稼動。
- エアホースのウォーミングカバー側先端部の温度を英数字表示画面に表示。
- 「室温」モードの場合を除き、ヒーターが稼動。
- タイマーは、異なる温度モードを選択するとリセットされます。

スタンバイ」モード
設定温度が「低温」、 「中温」、 「高温」、または「室温」モードの時に「スタンバイ」ボタンを押すと、装置は「*スタンバイ*」モードになります。

「スタンバイ」モードを選択すると、以下のことが起こります：

- 「スタンバイ」ランプが点灯。
- 送風機とヒーターが停止。
- 英数字表示画面の表示が停止。
- アラーム機能と故障検出機能は作動を継続。
- 作動タイマーが一時停止。

設定温度確認ランプ
エアホースのウォーミングカバー側先端部の温度が設定温度 ±1.5ºCの範囲に達すると、設定温度確認ランプが点灯します。ただし、このランプは「室温」モードでは点灯しません。

故障ランプ
システムに故障が発生すると、琥珀色の「故障」ランプが点滅し、アラームが鳴ります。

詳細については、「故障時の対処」を参照してください。

温度上昇警報ランプ
過熱状態が検知されると、赤色の*温度上昇警報*ランプが点滅し、アラームが鳴ります。

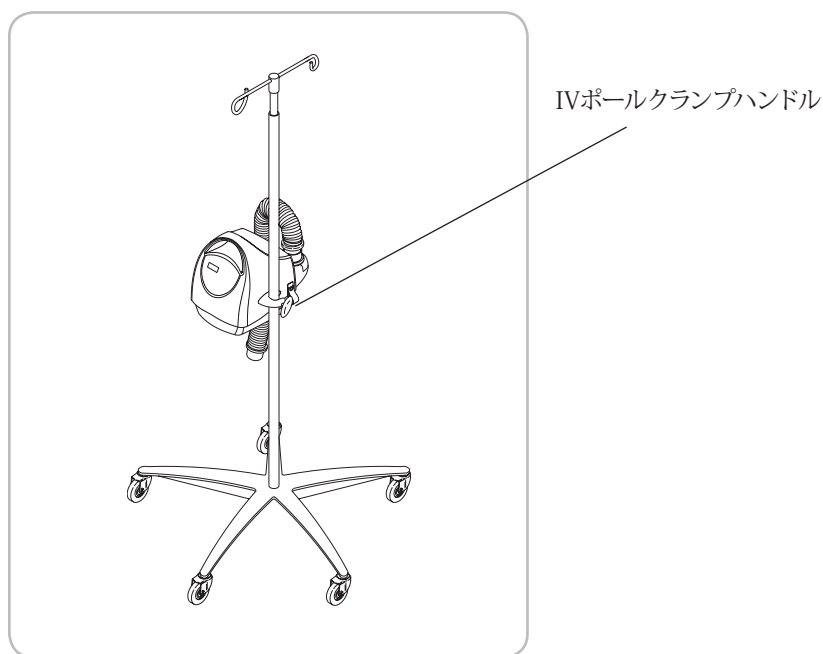
詳細については、「*温度上昇警報時の対処*」を参照してください。

体温管理装置のIVポールへの取り付け方法

注意

転倒を防止するために、モデル775体温管理装置を点滴用（IV）ポールの安定する高さにクランプで固定してください。 装置は、ホイールベース直径が最低71cm (28インチ) のIVポールで、床から112 cm (44インチ) 以下の高さになるようにクランプで固定することを推奨します。 従わない場合は、IVポールの転倒、 カテーテル留置部位の損傷、さらには患者への傷害を被るこることがあります。

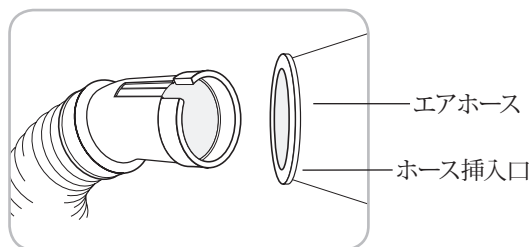
取り付け方法

モデル750体温管理装置をIVポールに取り付ける際に、クランプハンドルを時計回りに回せばクランプが締まり、反時計回りにすると緩みます。 図Dを参照ください。

図D.

使用方法

モデル750体温管理装置の使用方法は下記の通りです。 ベアハガーブランケット、ベアポーズガウン、または241血液/輸液加温セットをモデル750体温管理装置とともに使用する際の情報については、各ディスポーザブル構成品に添付されている「使用説明書」を参照してください。

1. モデル750体温管理装置をIVポールまたはBair Hugger ローリングカートに搭載しない場合は、体温管理療法開始前にテーブルなどの平坦な硬い表面上に装置を設置してください。 装置をベッドなどの柔らかく平坦ではない表面上には置かないでください。空気吸引口が閉塞されて装置が過熱状態になる恐れがあります。

2. 体温管理装置のエアホース先端をBair Huggerウォーミングカバーのホース挿入口に差し込みます。 確実に挿入されるように捻りながら差し込んでください。

3. 正しく接地された電源に装置を接続します。 装置は「スタンバイ」モードで稼動し、「スタンバイ」ランプが点灯します。

4. 設定する温度のボタンを押します。 設定温度に到達すると、「設定温度確認」ランプが点灯します。このランプは、「室温」モードでは点灯しません。

5. 反応ないし会話できない患者さんや感覚のない患者さんについては、施設の方針に従って体温および皮膚反応を10~20分毎に確認してください。 患者のバイタルサインを定期的に確認してください。 体温が正常に戻った場合やバイタルサインが不安定になった場合は、設定温度を下げるか、使用を中止してください。 バイタルサインが不安定になった場合、速やかに医師に知らせてください。

6. 体温管理療法が完了したら、「スタンバイ」ボタンを押し、ディスポーザブル製品を廃棄します。

7. 装置の電源プラグを抜いて電源を遮断します。

温度モードタイマーの表示方法

温度モードタイマーは、選択された温度モードでの作動時間を記録します。 タイマーは、異なる温度モードを選択するとリセットされます。

温度モードタイマーを表示するには、現行の温度モードボタンを２秒間押し続けてください。 英数字表示画面に設定温度モードでの作動時間が表示された後、現行の温度モード表示に戻ります。

温度上昇警報時の対処

過熱状態になると、赤色の「*温度上昇警報*」ランプが点滅しアラームが鳴ります。 ヒーター、送風機、作動モード表示ランプが自動的にオフになります。コントロールパネルは反応しなくなりますが、任意のボタンを押すとアラームが消えます。

過熱状態になった場合：

1. あらゆる体温管理療法を中止します。241血液/輸液加温システムを使用している場合、速やかに輸液投与を中止して血液/輸液加温セットを廃棄します。
2. 体温管理装置の電源プラグを抜きます。
3. 資格技術者に連絡します。

故障時の対処

モデル750体温管理装置のソフトウエアが危険を有さない数種類の異常を検出し、それらを故障として報告します。システム故障が発生すると、故障コードがメモリーに保存され、琥珀色の「故障」ランプが点滅してアラームが鳴ります。コントロールパネルは反応しなくなりますが、任意のボタンを押すとアラームが消えます。

故障が発生した場合：

1. 体温管理装置の電源プラグを抜き、5分間待ちます。
2. 接地された電源に装置を再接続します。 装置は通常の電源投入時のリセットシークエンスを実行し、その後「スタンバイ」モードに入ります。
3. 再度、温度を設定します。
4. 装置が正常作動状態に戻らない場合は、資格技術者に連絡してください。

一般的な保守

キャビネットとエアホースのクリーニング

警告
クリーニング中、キャビネットとエアホースを液体に浸さないでください。 水分により構成部品が損傷し、熱傷の原因となる可能性があります。

警告
- キャビネットのクリーニングに滴るほどの水分を含んだ布を使用しないでください。 電気接点に水分が浸透し、電子回路を損傷させるおそれがあります。
- キャビネットのクリーニングには、アルコールや他の溶剤を使用しないでください。 溶剤がラベルや他のプラスチック部品を損傷させるおそれがあります。

取り付け方法
1. クリーニングの前に、体温管理装置の電源プラグを抜きます。
2. 湿った柔らかい布と中性洗剤または抗菌スプレーを使用し、キャビネットとホース外面を拭き取ります。
3. 別の柔らかい布で湿気を拭き取ります。

テクニカルサポートとカスタマーサービス

米国、世界各国

電話:	FAX:
800-733-7775	800-775-0002
952-947-1200	952-947-1400

ヨーロッパ諸国

電話:	FAX:
+49-4154-9934-0	+49-4154-9934-20
0800-100-1324 (ドイツ国内フリーダイアル)	0800-100-1324 (ドイツ国内フリーダイアル)
0800-877-077 (スイス国内フリーダイアル)	0800-877-088 (スイス国内フリーダイアル)

テクニカルサポートにご連絡いただく場合

お電話をいただく際は、Bair Hugger体温管理装置のシリアル番号が必要になります。 シリアル番号のラベルは、Bair Hugger装置背面、または側面に貼付されています。

保証範囲内の修理および交換

米国

モデル750体温管理装置に工場での点検修理が必要となった場合は、Arizant Healthcare社のカスタマーサービスまでご連絡ください。 カスタマーサービス係が返品許可(RA)番号をお知らせします。 体温管理装置に関するご連絡には必ずこのRA番号をご使用ください。 必要であれば、カスタマーサービスより返送用梱包箱を無料でお送りします。 装置の点検修理中に代替装置が必要な場合は、地域の販売代理店、もしくは営業担当者にお問い合わせください。 点検修理のための装置返品の詳細については、モデル750サービスマニュアルをご参照ください。

世界各国

保証範囲内の修理および交換については、地域の販売代理店にお問い合わせください。

様

規格

寸法	高さ12インチ x 奥行き13.5インチ x 幅10インチ 高さ30 cm x 奥行き34 cm x 幅25 cm
重量	15.5 lb (7kg)
相対騒音レベル	55 dBA
ホース	柔軟性ホース。Bair Hugger 241血液/輸液加温システムに適合。
フィルターシステム	0.2 um 高性能エアフィルタ
フィルター推奨交換期間	12ヶ月、または500時間使用毎
設置	IVポールに固定、硬い床面への設置、ローリングカートに搭載、のいずれかの方法で設置可能。

温度特性

推奨作動環境	15 ℃ - 25 ℃
温度制御	電子制御
発熱量	1644 BTU/hr (平均)、 482 W (平均)
作動温度	ホース末端での平均温度: 高温： 43 ℃ ± 1.5 ℃ 109.4 ℉ ± 2.7 ℉ 中温： 38 ℃ ± 1.5 ℃ 100.4 ℉ ± 2.7 ℉ 低温： 32 ℃ ± 1.5 ℃ 89.6 ℉ ± 2.7 ℉

安全システム

サーモスタット	独立した電子回路。ホース末端の空気温度を56 ℃(通常 53 ℃ ± 3 ℃)以下に維持するため温度カットオフ装置がヒーターを「オフ」にする。ホース入口部での予備の過熱検出。。
警報システム	過熱時 (≤56 ℃、通常53 ℃ ± 3 ℃)： 赤色の温度上昇警報ランプ点滅、アラーム音、ヒーターと送風機の停止、作動表示ランプ消灯、コントロールパネル無反応。 故障： 琥珀色の「故障」ランプ点滅、アラーム音。
過電流保護	二重入力ヒューズ付ライン

電気特性

発熱体	1400 W 抵抗
漏れ電流	UL 60601-1 および IEC 60601-1 規格に適合
送風機モーター	作動速度： 約4000rpm 空気流量： 最大 48 cfm または 23 L/s
消費電力	最大： 1550 W 平均： 800 W
電源コード	15 フィート、 SJT、3導線、13 A 15 フィート、 SJT、3導線、15 A 4.6 m、 HAR、3導線、10 A
機器定格	110-120 VAC、50/60 Hz、11.7 A、または 220-240 VAC、50/60 Hz、7.2 A、または 100 VAC, 50/60 Hz, 15 A
ヒューズ	12 A (110 - 120 VAC) 8 A (220 - 240 VAC) 15 A (100 VAC)
認証	IEC 60601-1; EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, No. 601.1, EN 55011; ASTM F2196-02
分類	クラス I、BF型機器、一般装置、連続使用として、IEC 60601-1 ガイドライン (および 同ガイドライン他国版) に準拠。 空気、酸素の混合した可燃性麻酔ガス、笑気の存在下での使用に適さず。 Underwriters Laboratories 社による試験で、感電、火災、機械的危険性に関してのみ、UL 60601-1, ASTM F2196-02 および カナダ/CSA C22.2、No. 601.1 に準拠。 Class IIb 機器として医用機器指令 (93/42/EEC) にて分類。
診断	資格技術者により、過熱検知システムのテスト、温度出力テスト、作動温度較正、および故障コードのトラブルシューティングの実行可能。

シンボルマークの定義

次のシンボルは、製品ラベルまたはパッケージ外装に記載されていることがあります。

オン/スタンバイ

オン（絶縁スイッチ使用）

オフ（絶縁スイッチ使用）

オン/オフ　押しボタン式スイッチ

温度制御

等電位プラグ（接地）

ヒューズ

注意 注意：関連書類を参照

警告

非防爆性

危険電圧

BF型機器 (患者に装着)

電圧、交流 (AC)

特殊廃棄物：個別廃棄

保護用接地

ホースの取外し不可